EMA/444965/2013
EMEA/H/C/898

Rezumat EPAR destinat publicului

Evicel

proteină coagulantă umană / trombină umană

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Evicel. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizaţiei de introducere pe piaţă şi recomandările privind condiţiile de utilizare pentru Evicel.

Ce este Evicel?

Evicel este un medicament care se utilizează ca agent de etanşare (lipici). Este disponibil sub formă de două soluţii, una care conţine substanţa activă proteină coagulantă umană (de la 50 la 90 mg/ml) şi cealaltă care conţine substanţa activă trombină umană (de la 800 la 1200 de unităţi internaţionale per mililitru).

Pentru ce se utilizează Evicel?

Evicel se utilizează de către chirurgi pentru a reduce sângerarea locală din timpul operaţiilor, atunci când tehnicile standard nu sunt suficiente. Poate fi utilizat şi ca adjuvant la sutură (coasere) în timpul chirurgiei vasculare (chirurgia vaselor de sânge).

Evicel poate fi utilizat şi în timpul operaţilor pe creier ca adjuvant la sutură pentru a obţine o închidere etanşă a durei mater (membrana subţire plină cu lichid care înveleşte creierul şi măduva spinării).

Medicamentul se poate obţine numai pe bază de reţetă.

Cum se utilizează Evicel?

Evicel trebuie utilizat doar de către un chirurg cu experienţă care a fost instruit în utilizarea Evicel. Înainte de utilizare, cele două soluţii de Evicel sunt amestecate cu ajutorul unui dispozitiv special care este furnizat împreună cu medicamentul. Evicel este apoi picurat sau pulverizat pe suprafaţa plăgii

Produsul medicinal nu mai este autorizat

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2013. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

până când formează un strat subţire. Volumul de Evicel care trebuie utilizat depinde de o serie de factori, şi anume de tipul operaţiei chirurgicale, de mărimea plăgii şi de numărul aplicărilor.

Cum acţionează Evicel?

Substanţele active din Evicel, proteina coagulantă umană şi trombina umană, sunt substanţe naturale obţinute din plasmă umană (partea lichidă a sângelui). Componentul principal al proteinei coagulante umane este fibrinogenul, o proteină implicată în procesul natural de coagulare.

Atunci când cele două substanţe active sunt amestecate, trombina descompune fibrinogenul în unităţi mai mici numite fibrine. Apoi, fibrinele se unesc (se lipesc una de alta) şi formează un cheag de fibrină care ajută la vindecarea plăgii, prevenind sângerarea.

Cum a fost studiat Evicel?

Deoarece soluţia de trombină a Evicel se mai utilizează şi în alt medicament, Quixil, compania a utilizat unele date ale Quixil pentru a susţine utilizarea Evicel.

Evicel a fost studiat în două studii principale care au cuprins în total 282 de pacienţi. Primul studiu a comparat Evicel cu compresia manuală (aplicarea de presiune directă) în reducerea sângerării din timpul chirurgiei vasculare. Principalul indicator al eficacităţii a fost numărul de pacienţi fără sângerare (hemostază) la locul aplicării, la patru minute de la aplicarea Evicel sau a compresiei manuale. Al doilea studiu a comparat Evicel cu Surgicel (un material utilizat pentru controlarea sângerării) în ceea ce priveşte reducerea sângerării din timpul chirurgiei abdominale (chirurgia organelor din burtă). Principalul indicator al eficacităţii a fost numărul de pacienţi fără sângerare la locul aplicării, la 10 minute de la aplicarea Evicel sau Surgicel.

Evicel a fost investigat şi într-un studiu principal suplimentar care a cuprins 139 de pacienţi care în cursul unei operaţii pe creier prezentau scurgeri de lichid din dura mater în urma suturii sau inciziei durale. Studiul a comparat eficacitatea Evicel ca adjuvant la sutură cu suturile singure în etanşarea durei mater. Principalul indicator al eficacităţii a fost numărul de pacienţi care au prezentat o închidere etanşă, fără scurgeri, a durei mater.

Ce beneficii a prezentat Evicel pe parcursul studiilor?

Evicel a fost mai eficace decât tratamentele cu care a fost comparat în reducerea sângerării la locul aplicării. În chirurgia vasculară, 85% din pacienţi nu au sângerat deloc la patru minute după tratamentul cu Evicel (64 din 75), faţă de 39% din pacienţii care au fost trataţi prin compresie manuală (28 din 72). În chirurgia abdominală, 95% din pacienţi nu au sângerat deloc la 10 minute după tratamentul cu Evicel (63 din 66), faţă de 81% din pacienţii care au fost trataţi cu Surgicel (56 din 69).

În ceea ce priveşte închiderea durei mater, 92% din pacienţii trataţi cu Evicel (82 din 89) au prezentat o închidere etanşă, faţă de 38% din pacienţii care nu au primit Evicel (19 din 50).

Care sunt riscurile asociate cu Evicel?

Ca şi alţi agenţi de etanşare, Evicel poate determina o reacţie alergică care poate fi gravă, în special dacă Evicel se utilizează în mod repetat. În cazuri rare, pacienţii pot produce, de asemenea, anticorpi împotriva proteinelor din Evicel, ceea ce poate împiedica coagularea sângelui. Dacă Evicel este injectat neintenţionat într-un vas de sânge, pot apărea complicaţii tromboembolice (cheaguri de sânge). Au existat cazuri de embolie gazoasă (bule de gaz în sânge care afectează circulaţia sanguină) asociate cu utilizarea Evicel prin pulverizare. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Evicel, consultaţi prospectul.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

Evicel este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la proteina coagulantă umană, trombina umană sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Este contraindicată injectarea sa într-un vas de sânge. În proceduri endoscopice (care utilizează un endoscop pentru vizualizarea organelor interne), este contraindicată utilizarea Evicel prin pulverizare. Evicel este contraindicat la închiderea durei mater dacă aceasta nu poate fi suturată sau dacă după sutură rămân spaţii mai mari de 2 mm. Evicel este contraindicat, de asemenea, ca lipici de fixare a plasturilor durali (material care se coase pe o deschidere din dura mater).

Pentru mai multe informaţii, consultaţi prospectul.

De ce a fost aprobat Evicel?

CHMP a hotărât că beneficiile Evicel sunt mai mari decât riscurile asociate şi a recomandat acordarea autorizaţiei de introducere pe piaţă pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură a Evicel?

Pentru a reduce riscul de embolie gazoasă la aplicarea prin pulverizare, compania va furniza materiale educaţionale şi instruire tuturor chirurgilor care vor utiliza Evicel prin pulverizare. De asemenea, compania se va asigura că Evicel este utilizat cu regulatoare de presiune care să nu depăşească presiunea maximă necesară pentru aplicarea substanţei de etanşare pe bază de fibrină şi care să prezinte etichete în care să se precizeze presiunea şi distanţa recomandată pentru aplicarea prin pulverizare.

Alte informaţii despre Evicel

Comisia Europeană a acordat o autorizaţie de introducere pe piaţă pentru Evicel, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 6 octombrie 2008.

EPAR-ul complet pentru Evicel este disponibil pe site-ul agenţiei: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports.Pentru mai multe informaţii referitoare la tratamentul cu Evicel, citiţi prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresaţi-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2013.

Produsul medicinal nu mai este autorizat